

## Présentation du site TEP de Rennes

Le laboratoire Cyclopharma, filiale du groupe Curium, est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la production de radiopharmaceutiques dont le siège social est à Saint Beuzire (63).

Depuis 2001, le laboratoire Cisbio assure la mise à disposition de traceurs pour les examens TEP contenant du Fluor 18, isotope à demi-vie courte (109 minutes), produit à l'aide d'un cyclotron : FDG Curium, Cisnaf, Dopacis, Neuraceq, Fluorocholine [18F]. L'approvisionnement des centres d'examen répartis sur tout le territoire national exige l'existence d'un réseau de sites de production : Rennes, Sarcelles, Vandoeuvre-les-Nancy, Nîmes, Pessac, Paris, Marseilles, Toulouse, Janneyrias, Dijon, Tours et Glisy.

Le site de Rennes est un Etablissement Pharmaceutique, dont l'autorisation a été renouvelée par l'ANSM le 19 septembre 2018 (2018/HPF/FR/212 & 213). Le bâtiment spécialement étudié pour la production de traceurs pour les examens TEP a été mis en service en 2008. Il se compose de :

- Un cyclotron de type PET Trace 16.5 Mev (GE) localisé dans une casemate en béton et une porte lourde garantissant la protection biologique contre les rayonnements ;
- Une zone à atmosphère contrôlée avec un laboratoire équipé d'isolateurs blindés permettant la synthèse chimique et la répartition aseptique des produits en flacons stériles ;
- Un laboratoire de contrôle qualité pour le contrôle des produits ;
- Un atelier de conditionnement et de contrôle des colis avant expédition ;
- Un magasin de stockage des articles de conditionnement et des matières premières ;
- Des systèmes de pilotage et de supervision en temps de réel des paramètres de sécurité de l'installation ;
- Des zones techniques comprenant notamment une centrale de traitement d'air, le système de pilotage du cyclotron et les cuves de douteux ;
- Des locaux annexes (vestiaires, salle pause, sanitaires).

La production et le suivi du site sont assurés par une équipe de techniciens et une équipe d'encadrement (pharmaciens) avec le support des services centraux de Curium.

Le site de Rennes fabrique actuellement deux à quatre lots quotidiens dont l'acheminement est confié à des transporteurs habilités. Les clients desservis (hôpitaux publics et privés) se situent dans un rayon allant jusqu'à cinq heures de route.